

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

Szanowni Państwo,

Firma Philips wykryła problemy, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo i/lub działanie niektórych monitorów/defibrylatorów MRx. Problemy te zostały szczegółowo omówione w załączonych Informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;
- o działaniach naprawczych zaplanowanych przez firmę Philips w celu wyeliminowania problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Prosimy o zapoznanie się z podanymi na kolejnych stronach informacjami dotyczącymi rozpoznawania urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie, i zalecanego sposobu postępowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części „DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK”.

W związku z powyższym firma Philips zaplanowała nieodpłatną aktualizację oprogramowania. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji oprogramowania. Dziękujemy za Państwa cierpliwość. Dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej zaplanować aktualizację oprogramowania.

Informacje o niniejszych dobrowolnych działaniach naprawczych zostały przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań oraz w celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa.

Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Z poważaniem,



John Pardo

Dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, Emergency Care and Resuscitation

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

<p>PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT</p>	<p>Produkt: Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips</p> <p>Urządzenia, których dotyczy niniejszy dokument: monitory/defibrylatory MRx o numerach seryjnych mieszczących się w następujących zakresach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Model M3535A: od US00100100 do US00576623 • Model M3536A: od US00100902 do US00576650 • Model M3536J: od US00209838 do US00332675 • Model M3536M: od US00500002 do US00553553 • Model M3536MC: od US00500001 do US00500087 • Model M3536M2: US00554176, US00554177, US00554178 • Model M3536M4: od US00500003 do US00574869 • Model M3536M5: od US00500001 do US00562935 • Model M3536M6: od US00554358 do US00576619
<p>OPIS PROBLEMU</p>	<p>Problem 1: Gdy monitor/defibrylator MRx korzysta z zasilania prądem przemiennym lub stałym, jest podłączony do sieci lokalnej (LAN), bądź znajduje się w pobliżu źródła przepięć/szybkich wiązek impulsów (EFT), jego działanie może ulegać zakłóceniom skutkującym opóźnieniem bądź nieumyślnym dostarczeniem wyładowania.</p> <p>Problem 2: Jeśli użytkownik wykona jedną z dwóch nietypowych sekwencji czynności opisanych poniżej, monitor/defibrylator MRx może zachować się w sposób nieoczekiwany. Te sekwencje czynności nie są zgodne z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi monitora/defibrylatora MRx i nie powinny być wykonywane przez wyszkolony personel medyczny. Ponadto problemy te wystąpiły jedynie podczas testów wewnętrznych i nie zaobserwowano ich podczas zastosowania klinicznego. Powyższe problemy mogą wystąpić w przypadku wykonania następujących sekwencji czynności:</p> <p>Sekwencja czynności A: W przypadku używania do defibrylacji łyżek zewnętrznych monitor/defibrylator MRx może dostarczyć pacjentowi wyładowanie wtedy, gdy naciśnięty jest tylko jeden z dwóch przycisków wyładowania, a użytkownik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. korzysta z monitora/defibrylatora MRx w trybie defibrylacji ręcznej z użyciem łyżek zewnętrznych; 2. naciśnie i przytrzyma jeden przycisk na łyżce zewnętrznej „koniuszkowej” oraz wybierze inny dowolny tryb kliniczny (monitorowanie, stymulacja, AED) za pomocą pokrętła wyboru terapii; 3. zwolni naciskany przycisk na łyżkach zewnętrznych; 4. przywróci w monitorze/defibrylatorze MRx tryb defibrylacji ręcznej i naciśnie przycisk ładowania; 5. nieumyślnie naciśnie przycisk na drugiej łyżce zewnętrznej „mostkowej”. Naciśnięcie tego jednego przycisku spowoduje dostarczenie wyładowania. Dostarczanie wyładowania po naciśnięciu jednego przycisku będzie możliwe do momentu wyłączenia urządzenia. <p><i>Uwaga: Problem pojawia się niezależnie od kolejności, w jakiej naciśnięte zostaną przyciski na koniuszkowej i mostkowej łyżce zewnętrznej.</i></p>

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

OPIS PROBLEMU (ciąg dalszy)	<p>Sekwencja czynności B: Podczas korzystania z opcji okresowej transmisji danych klinicznych (ang. Periodic Clinical Data Transmission, PCDT) monitora/defibrylatora MRx może dojść do ponownego uruchomienia urządzenia, jeśli wykonana zostanie następująca sekwencja czynności:</p> <ol style="list-style-type: none">1. W trakcie transmisji danych klinicznych w trybie monitorowania użytkownik przełączy urządzenie w tryb ręcznej defibrylacji.2. Podczas przełączania się wyświetlacza z trybu monitorowania w tryb defibrylacji ręcznej użytkownik naciśnie przycisk kardiowersji (Sync).3. Monitor/defibrylator MRx uruchomi się ponownie w ciągu 6–8 sekund. <p>Problem 3:</p> <p>Monitor/defibrylator MRx może przerwać wykonywanie stymulacji na żądanie z powodu wykrycia odłączenia odprowadzeń EKG. Dotyczy to sytuacji, w których wartości impedancji na styku elektrod ze skórą wykraczają poza zakres wykrywania.</p> <p>Uwaga: Firma Philips wprowadziła wcześniej udoskonalenie, dzięki któremu monitor/defibrylator MRx może kontynuować monitorowanie EKG pomimo wysokiej impedancji. Udoskonalenie to nie jest jednak dostępne w przypadku urządzeń z oprogramowaniem w wersji B.06.XX.</p>
---------------------------------------	---

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

<p>RYZIKO</p>	<p>Problem 1:</p> <p>Jeśli wystąpią zakłócenia spowodowane przez szybkie elektryczne stany przejściowe (EFT):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Może dojść do rozładowania monitora/defibrylatora MRx skutkującego opóźnieniem defibrylacji. • Może dojść do zatrzymania funkcji stymulacji w monitorze/defibrylatorze MRx, co może doprowadzić do opóźnienia terapii. • Podczas korzystania z łyżek do defibrylacji wewnętrznej może dojść do dostarczenia przez monitor/defibrylator MRx niezamierzonego wyładowania pacjentowi lub użytkownikowi. <p>Uwaga: Jeśli z tego powodu monitor/defibrylator MRx nieoczekiwanie się rozładuje, użytkownik może nacisnąć przycisk ładowania, aby kontynuować terapię. Jeśli z tego samego powodu doszło w monitorze/defibrylatorze do zatrzymania stymulacji, użytkownik może ją wznowić i kontynuować terapię.</p> <p>Problem 2:</p> <table border="1" data-bbox="495 1010 1450 1503"> <thead> <tr> <th>Sekwencja czynności</th> <th>Ryzyko związane z wykonywaniem określonej sekwencji czynności</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>W przypadku używania łyżek do defibrylacji zewnętrznej monitor/defibrylator MRx może przypadkowo dostarczyć wyładowanie pacjentowi lub użytkownikowi w sytuacji, gdy tylko jeden z dwóch przycisków wyładowania jest naciśnięty.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Podczas korzystania z opcji okresowej transmisji danych klinicznych (ang. Periodic Clinical Data Transmission, PCDT) może dojść do ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora MRx. W przypadku pacjentów ze wskazaniem do natychmiastowej kardiowersji ponowne uruchomienie urządzenia może doprowadzić do opóźnienia terapii.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Problem 3:</p> <p>Jeśli podczas wykonywania stymulacji na żądanie wartości impedancji na styku elektrod ze skórą wykraczają poza zakres wykrywania, może nastąpić przerwanie stymulacji, co stwarza ryzyko opóźnienia terapii.</p>	Sekwencja czynności	Ryzyko związane z wykonywaniem określonej sekwencji czynności	A	W przypadku używania łyżek do defibrylacji zewnętrznej monitor/defibrylator MRx może przypadkowo dostarczyć wyładowanie pacjentowi lub użytkownikowi w sytuacji, gdy tylko jeden z dwóch przycisków wyładowania jest naciśnięty.	B	Podczas korzystania z opcji okresowej transmisji danych klinicznych (ang. Periodic Clinical Data Transmission, PCDT) może dojść do ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora MRx. W przypadku pacjentów ze wskazaniem do natychmiastowej kardiowersji ponowne uruchomienie urządzenia może doprowadzić do opóźnienia terapii.
Sekwencja czynności	Ryzyko związane z wykonywaniem określonej sekwencji czynności						
A	W przypadku używania łyżek do defibrylacji zewnętrznej monitor/defibrylator MRx może przypadkowo dostarczyć wyładowanie pacjentowi lub użytkownikowi w sytuacji, gdy tylko jeden z dwóch przycisków wyładowania jest naciśnięty.						
B	Podczas korzystania z opcji okresowej transmisji danych klinicznych (ang. Periodic Clinical Data Transmission, PCDT) może dojść do ponownego uruchomienia monitora/defibrylatora MRx. W przypadku pacjentów ze wskazaniem do natychmiastowej kardiowersji ponowne uruchomienie urządzenia może doprowadzić do opóźnienia terapii.						
<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Co najmniej jedna z tych usterek może występować w monitorach/defibrylatorach HeartStart MRx firmy Philips wymienionych powyżej.</p> <p>Oznaczenie modelu oraz numer seryjny monitora pacjenta/defibrylatora HeartStart MRx znajdują się na etykiecie głównej umieszczonej z tyłu aparatu MRx w komorze akumulatora B.</p>						

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK</p>	<p>Monitor/defibrylator MRx może być używany do czasu aktualizacji oprogramowania pod następującymi warunkami:</p> <p>Problem 1: W przypadku występowania zakłóceń EFT:</p> <ul style="list-style-type: none"> Użytkownik może zaobserwować poniższe objawy i podjąć wymienione działania, aby kontynuować pracę z urządzeniem. (Uwaga: Objawy te mogą wystąpić również z innych przyczyn klinicznych, niezwiązanych z zakłóceniami elektrycznymi). <table border="1" data-bbox="527 762 1471 1255"> <thead> <tr> <th data-bbox="527 762 1003 825">Objaw</th> <th data-bbox="1008 762 1471 825">Sposób postępowania w celu wznowienia pracy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="527 831 1003 1041">Pomimo naładowania monitor/defibrylator MRx nieoczekiwanie się rozładowuje, rozlega się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat informujący o rozładowaniu („Defib Disarmed”).</td> <td data-bbox="1008 831 1471 1041">Aby ponownie naładować urządzenie, należy nacisnąć przycisk ładowania.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 1047 1003 1255">Podczas wykonywania stymulacji włącza się alarm oraz wyświetlone zostają komunikaty informujące o zatrzymaniu stymulacji („Pacing Stopped”), odłączeniu elektrod („Pads Off”) bądź odłączeniu kabla elektrod („Pads Cable Off”).</td> <td data-bbox="1008 1047 1471 1255">Należy sprawdzić, czy elektrody zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta. Należy sprawdzić połączenia kabli. Aby kontynuować stymulację, należy nacisnąć przycisk programowy wznowienia stymulacji („Resume Pacing”).</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Podczas korzystania z łyżek do defibrylacji wewnętrznej może dojść do niezamierzonego wyładowania. Aby zminimalizować związane z tym ryzyko, przed naładowaniem monitora/defibrylatora MRx należy upewnić się, że łyżki wewnętrzne są prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta, a użytkownik nie dotyka pacjenta ani powierzchni łyżek. <p>Problem 2:</p> <p>Należy pamiętać, że sekwencje czynności A i B opisane w niniejszym dokumencie w części „Opis problemu” mogą prowadzić do wystąpienia nieoczekiwanych problemów podczas pracy urządzenia i w związku z tym nie powinny być wykonywane.</p>	Objaw	Sposób postępowania w celu wznowienia pracy	Pomimo naładowania monitor/defibrylator MRx nieoczekiwanie się rozładowuje, rozlega się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat informujący o rozładowaniu („Defib Disarmed”).	Aby ponownie naładować urządzenie, należy nacisnąć przycisk ładowania.	Podczas wykonywania stymulacji włącza się alarm oraz wyświetlone zostają komunikaty informujące o zatrzymaniu stymulacji („Pacing Stopped”), odłączeniu elektrod („Pads Off”) bądź odłączeniu kabla elektrod („Pads Cable Off”).	Należy sprawdzić, czy elektrody zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta. Należy sprawdzić połączenia kabli. Aby kontynuować stymulację, należy nacisnąć przycisk programowy wznowienia stymulacji („Resume Pacing”).
Objaw	Sposób postępowania w celu wznowienia pracy						
Pomimo naładowania monitor/defibrylator MRx nieoczekiwanie się rozładowuje, rozlega się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat informujący o rozładowaniu („Defib Disarmed”).	Aby ponownie naładować urządzenie, należy nacisnąć przycisk ładowania.						
Podczas wykonywania stymulacji włącza się alarm oraz wyświetlone zostają komunikaty informujące o zatrzymaniu stymulacji („Pacing Stopped”), odłączeniu elektrod („Pads Off”) bądź odłączeniu kabla elektrod („Pads Cable Off”).	Należy sprawdzić, czy elektrody zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta. Należy sprawdzić połączenia kabli. Aby kontynuować stymulację, należy nacisnąć przycisk programowy wznowienia stymulacji („Resume Pacing”).						

PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa Monitor/defibrylator HeartStart MRx firmy Philips

<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/ UŻYTKOWNIK (ciąg dalszy)</p>	<p>Problem 3:</p> <p>Jeśli wykonywanie stymulacji zostało przerwane na skutek wykrycia odłączenia odprowadzeń lub z powodu odłączenia kabla EKG, na wyświetlaczu monitora/defibrylatora MRx pojawi się komunikat informujący o przerwaniu stymulacji z powodu odłączenia odprowadzeń („Pacing Stopped.Leads Off”) (Uwaga: Komunikat ten może wyświetlić się z przyczyn klinicznych, niezwiązanych z problemem opisanym w niniejszym dokumencie).</p> <p>Jeśli pojawi się on podczas wykonywania stymulacji na żądanie, można ją wznowić za pomocą jednego z następujących sposobów postępowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Można skorzystać ze wskazówek zawartych w instrukcji obsługi monitora/defibrylatora MRx dotyczących rozwiązywania problemu nieprawidłowego umieszczenia elektrod na ciele pacjenta. Należy sprawdzić połączenia kabli. Aby kontynuować stymulację, należy nacisnąć przycisk programowy wznowienia stymulacji („Resume Pacing”). • Można zmienić tryb stymulacji na stałą, wykonując następujące czynności: <ol style="list-style-type: none"> 1. Należy przejść do menu głównego, wybierając tryb stymulacji za pomocą pokrętki wyboru terapii oraz naciskając przycisk wyboru menu. 2. Za pomocą przycisków nawigacyjnych należy wybrać pozycję Pacer Mode (Tryb stymulacji), a następnie zatwierdzić wybór, naciskając przycisk wyboru menu. 3. Za pomocą przycisków nawigacyjnych należy wybrać pozycję Fixed (Stała), a następnie zatwierdzić wybór, naciskając przycisk wyboru menu.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Firma Philips rozpoczęła działania naprawcze w odniesieniu do urządzeń, których dotyczy to zawiadomienie. We wszystkich urządzeniach, w których występuje co najmniej jeden z wyżej opisanych problemów, nieodpłatnie zostanie przeprowadzona aktualizacja oprogramowania. W najbliższym czasie skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Philips Healthcare, aby ustalić termin zainstalowania aktualizacji.</p>
<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. Philips Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Philips Healthcare Dział Serwisu. Tel. 22 571 01 11; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>